

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3627231 A1**

⑥ Int. Cl. 4:
A61J 1/06
A 61 M 5/14
A 61 M 1/00

⑳ Aktenzeichen: P 36 27 231.0
㉑ Anmeldetag: 11. 8. 86
㉒ Offenlegungstag: 18. 2. 88

BEST AVAILABLE COPY

Behördeneigentlich

DE 3627231 A1

㉓ Anmelder:
Codan Medizinische Geräte GmbH & Co KG, 2432
Lensahn, DE

㉔ Vertreter:
Möllering, K., Dr.rer.pol. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 2400
Lübeck

㉕ Erfinder:
Bubelach, Lutz G., 2432 Lensahn, DE

⑤4 Überleitungsgerät zum Mischen von in unterschiedlichen Behältern befindlichen Medikamenten

Überleitungsgerät zum Mischen von in unterschiedlichen Behältern befindlichen Medikamenten, bestehend aus zwei in entgegengesetzter Richtung gerichteten und miteinander verbundenen Einstechdornen, deren jeder mit einem durchgehenden Flüssigkeitskanal und einem Belüftungskanal versehen ist, wobei das Überleitungsgerät aus zwei miteinander kuppelbaren Bauteilen besteht, deren jeder mit einem Einstechdorn versehen ist und wobei die Flüssigkeitskanäle in gekoppeltem Zustand miteinander verbunden sind, während jeder Belüftungskanal in einer Belüftungsöffnung endet.

DE 3627231 A1

Patentansprüche

1. Überleitungsgerät zum Mischen von in unterschiedlichen Behältern befindlichen Medikamenten, bestehend aus zwei in entgegengesetzter Richtung gerichteten und miteinander verbundenen Einstechdornen, deren jeder mit einem durchgehenden Flüssigkeitskanal und einem Belüftungskanal versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Überleitungsgerät (5) aus zwei miteinander kuppelbaren Bauteilen (6, 16) besteht, wobei jeder Bauteil (6, 16) mit einem Einstechdorn (7, 17) versehen ist und die Flüssigkeitskanäle (9, 19) in gekuppeltem Zustand miteinander verbunden sind, während jeder Belüftungskanal (10, 20) in einer Belüftungsöffnung (12, 22) endet.
2. Überleitungsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß jede Belüftungsöffnung (12, 22) mit einem an sich bekannten hydrophoben Filter (13, 23) versehen ist.
3. Überleitungsgerät nach Anspruch 1 und 2 dadurch gekennzeichnet, daß jedes Bauteil (6, 16) mit einem Kupplungsteil (14a, 14b, 15) einer an sich bekannten Luer-Lock-Kupplung versehen ist.
4. Überleitungsgerät nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Bauteil (6, 16) mit einer Griffplatte (8, 18) versehen ist.
5. Überleitungsgerät nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungsöffnung (12) für den Anschlußteil (6) für eine Flüssigkeitsflasche (2) mit einem in Richtung zur Flüssigkeitsflasche öffnenden Rückschlagventil versehen ist.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Überleitungsgerät zum Mischen von in unterschiedlichen Behältern befindlichen Medikamenten, das aus zwei in entgegengesetzte Richtung gerichteten und miteinander verbundenen Einstechdornen besteht, deren jeder mit einem durchgehenden Flüssigkeitskanal und einem Belüftungskanal versehen ist.

Derartige Geräte dienen dazu, die zumindest in einem Behälter aufbewahrte Flüssigkeit mit einer in einem anderen Behälter aufbewahrtem Medikament zu vermischen, wobei beide Behälter durch Gummimembrane abgeschlossen sind. So dienen derartige Geräte beispielsweise zur Herstellung einer Medikamentenlösung, wobei z. B. ein Grundstoff als Trockensubstanz in einem durch eine Gummimembrane verschlossenen Behälter vorliegt, während die Flüssigkeit für die Herstellung des verabreichungsfähigen Medikamentes in einem anderen durch eine Gummimembrane verschlossenen Behälter vorliegt.

Hierbei wird das Überleitungsgerät zunächst nur mit dem einen Einstechdorn durch die Membrane des einen Behälters gestochen, der beispielsweise die Trockensubstanz enthält. Dann wird der andere Einstechdorn des Überleitungsgerätes (mit dem umgekippten Behälter mit der Trockensubstanz) durch die Membrane des Behälters gestochen, der die Flüssigkeit enthält. Nunmehr kann die Flüssigkeit unter sterilen Bedingungen von dem einen Behälter in den anderen übergeleitet werden. Nach dem gegebenenfalls mehrfachen Überleiten und vollständigen Lösen der Trockensubstanz wird das Überleitungsgerät entfernt, indem die Einstechdorne aus dem Stopfen gezogen werden. Nunmehr kann das gelöste Medikament aus dem einen Behälter entnom-

men werden. Dazu ist es möglich, mit einer Flaschenkanüle durch die Membrane zu stechen und mit Hilfe einer daran aufgesteckten Spritze die Medikamentenlösung aus dem jeweiligen Behälter zu saugen. Der dabei in diesem entstehende Unterdruck kann beispielsweise durch die Perforationsstelle, die von dem vorherigen Einstechen des Überleitungsgerätes in der Membrane geblieben ist, ausgeglichen werden. Diese Verfahrensweise hat zunächst den Nachteil, daß durch das mehrfache Durchstechen der Membrane des Behälters die Gefahr besteht, daß die in dem Behälter aufbewahrte Lösung kontaminiert wird. Im beschriebenen Fall besteht noch die weitere Gefahr, daß durch die erste Durchstichstelle des Einstechdornes des Überleitungsgerätes späterhin unsteril Luft in diesen Behälter gesaugt wird. Außerdem erzeugt jeder Einstich neue Materialpartikel von der durchstochenen Membrane, die in die Lösung gelangen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, diese Nachteile zu vermeiden und ein Überleitungsgerät zu schaffen, mit dem nicht nur eine sterile Überleitung von Flüssigkeit von einem Behälter in einen anderen, sondern auch eine sterile Entnahme der Flüssigkeit aus den Behältern ermöglicht wird. Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe durch die Merkmale des Hauptanspruchs. Weitere vorteilhafte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Durch die Erfindung wird gleichsam ein teilbares Überleitungsgerät mit Be- und Entlüftungsmöglichkeit geschaffen. Es ist nun nicht mehr erforderlich, zur Entnahme beispielsweise der Lösung aus der Flasche das Überleitungsgerät aus der die Flasche abschließenden Membrane bzw. dem Abschlußstopfen zu entfernen. Vielmehr wird nunmehr nach dem Mischen der Lösungen zur Entnahme die Kupplung des kuppelbaren Überleitungsgerätes gelöst und das jeweilige Bauteil mit dem weiteren für die Entnahme vorgesehenen Gerät verbunden. Beispielsweise kann der die Lösung enthaltende Behälter nunmehr über die kuppelbare Verbindung mit einer Spritze oder mit einer anderen Vorrichtung verbunden werden, in die die Lösung einzuführen ist. So kann z. B. das kuppelbare Bauteil des Überleitungsgerätes der noch in der durchstochenen Membrane bzw. dem durchstochenen Stopfen des Lösungsbehälters enthalten ist, mit einem kuppelbaren Bauteil einer anderen Vorrichtung verbunden werden, in die die Flüssigkeit nunmehr zu überführen ist. So kann beispielsweise das kuppelbare Bauteil, das noch im Stopfen der Behälterflasche steckt, nunmehr mit dem kuppelbaren Bauteil einer anderen Vorrichtung, wie z. B. mit einem entsprechenden Infusions- bzw. Transfusionsgerät verbunden werden. In allen Fällen ist nunmehr für eine sterile Entnahme der Flüssigkeit gesorgt. Die beim Entleeren des die Flüssigkeit enthaltenden Behälters nunmehr in diesen eintretende Luft kann durch ein Filter geleitet werden, sodaß auch eine unsterile Belüftung des Flüssigkeitsbehälters ausgeschlossen ist. Eine Kontaminationsmöglichkeit beim Wechsel von der Handhabung des Überleitungsgerätes auf ein Entnahmeggerät entfällt, weil das teilbare Überleitungsgerät gleichsam als Teil eines Entnahmeggerätes verwendet wird. Außerdem ergibt sich der Vorteil, daß für den Verabreicher wie z.B. den Arzt ebenfalls eine Berührungsmöglichkeit mit einer möglichen gefährlichen Substanz vermieden wird.

Die Kupplung zwischen den beiden Teilen des Überleitungsgerätes kann in unterschiedlicher Weise ausgebildet sein. Sie richtet sich nach der für das weiter anzuschließende Gerät verwendeten Kupplungsart.

Weitere Einzelheiten der Erfindung sind anhand der in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen erläutert und zwar zeigt

Fig. 1 zwei durch ein Überleitungsgerät miteinander verbundene Behälter in Kupplungsstellung, teilweise im Schnitt.

Fig. 2 einen Flüssigkeitsbehälter mit dem einen Teil eines Überleitungsgerätes der mit einer Spritze verbunden ist,

Fig. 3 ein mit einer Flüssigkeit gefüllter Behälter, der über den einen Teil eines Überleitungsgerätes mit einem Inlinegerät verbunden ist.

Beim Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 wird davon ausgegangen, daß in dem Behälter 1 ein trockenes Medikament aufbewahrt ist, das unmittelbar vor der Verabreichung in einem Lösungsmittel gelöst wird, das in dem Behälter 2 aufbewahrt ist. Beide Behälter sind durch durchstechbare Gummistopfen 3, 4 verschlossen. Das Überleitungsgerät 5 besteht aus einem Gerätunterteil 6 mit dem Einstechdorn 7, an dem die Griffplatte 8 befestigt ist. Der Einstechdorn enthält den Flüssigkeitskanal 9 und den Belüftungskanal 10. Dieser endet in einer Kammer 11, die durch die Belüftungsöffnung 12 abgeschlossen ist. Unterhalb der Belüftungsöffnung 12 befindet sich ein hydrophobes druckfestes Filter 13.

Der Flüssigkeitskanal 9 bzw. der Einstechdorn 7 enden in einer Luer-Lock-Verbindung, die einmal aus einem Außenkonus 14a und zum anderen aus dem ihn umgebenden Rohrstutzen 14b besteht, der die an sich bekannten Lock-Verschlußmittel trägt.

In dem Zwischenraum zwischen dem Konus 14a und dem Rohrstutzen 14b ragt das Gegenstück 15 der Luer-Lock-Verbindung, das mit dem Gerätoberteil 16 des Überleitungsgerätes verbunden ist.

Das Gegenstück 15 ist auf seiner Innenseite konisch und trägt auf seiner Außenseite die Gegenstücke der Lock-Kupplung.

Der Geräteoberteil 16 ist mit dem Einstechdorn 17 des zweiten Teiles des Überleitungsgerätes verbunden, der ebenfalls eine Griffplatte 18 trägt. Diese ist im Ausführungsbeispiel trommelförmig ausgebildet und liegt mit ihrem zylindrischen Rand der anderen Griffplatte 8 an.

Der Einstechdorn 17 ist wiederum mit einem Flüssigkeitskanal 19 versehen, der in gekuppeltem Zustand in den Flüssigkeitskanal 9 des vorher beschriebenen Bauteiles übergeht. Derart wird in gekuppeltem Zustand ein durchgehender Flüssigkeitskanal gebildet. Der Einstechdorn 17 trägt weiterhin ebenfalls einen Belüftungskanal 20, der wiederum mit einer Kammer 21 endet, die mit einer Belüftungsöffnung 22 versehen ist. Vor dieser ist ein hydrophobes, druckfestes Filter 23 angeordnet.

Nachdem das Überleitungsgerät wie dargestellt in die beiden Verschlußstopfen 3, 4 der Behälter 1 und 2 eingestochen ist, wird nunmehr durch Umdrehen der miteinander verbundenen Behälter 1 und 2 das Lösungsmittel aus dem Behälter 2 steril in den Behälter 1 übergeleitet, sodaß sich nunmehr die gewünschte Medikamentenlösung bilden kann. Dabei wird Luft durch die Bohrung 12 und das Filter 13 angesaugt, sodaß die Luft steril in den Behälter 2 gelangt. Andererseits kann die Luft aus dem Behälter 1 durch den Belüftungskanal entweichen.

In Fig. 2 ist als Beispiel weiterer Handhabung des Gerätes die Entnahme des gelösten Medikamentes mit Hilfe einer Spritze 25 dargestellt, die an ihrem oberen Ende in an sich bekannter Weise mit einem Konus 26 versehen ist, der in das innenkonisch gestaltete Gegenstück 16 des oberen Teiles des Überleitungsgerätes ein-

geführt wird. Der einfachen Darstellung wegen hat der Behälter 1 die gleiche Stellung wie bei der Fig. 1. Mit der Spritze 25 kann Lösung aus dem Behälter abgesaugt werden, wobei Luft durch die Öffnung 22 und das hydrophobe Filter 23 angesaugt wird. Die in den Behälter 1 eintretende Luft ist also steril.

In Fig. 3 ist eine andere weitere Verwendung der Medikamentenlösung bei der gleichen Stellung der Flasche 1 dargestellt. In diesem Fall ist das innen konisch gestaltete Gegenstück 16 einer Luer-Lock-Kupplung mit einem Kupplungsteil 28 verbunden, das soweit es die Kupplungsbauteile betrifft — entsprechend den oben beschriebenen Bauteilen 14, 15 ausgebildet ist.

An dieses Kupplungsstück ist im Ausführungsbeispiel über einen Schlauch 29 ein entsprechend ausgerüstetes Infusions- bzw. Transfusionsgerät angeschlossen, das schematisch mit einer Tropfkammer 30 erkennbar ist.

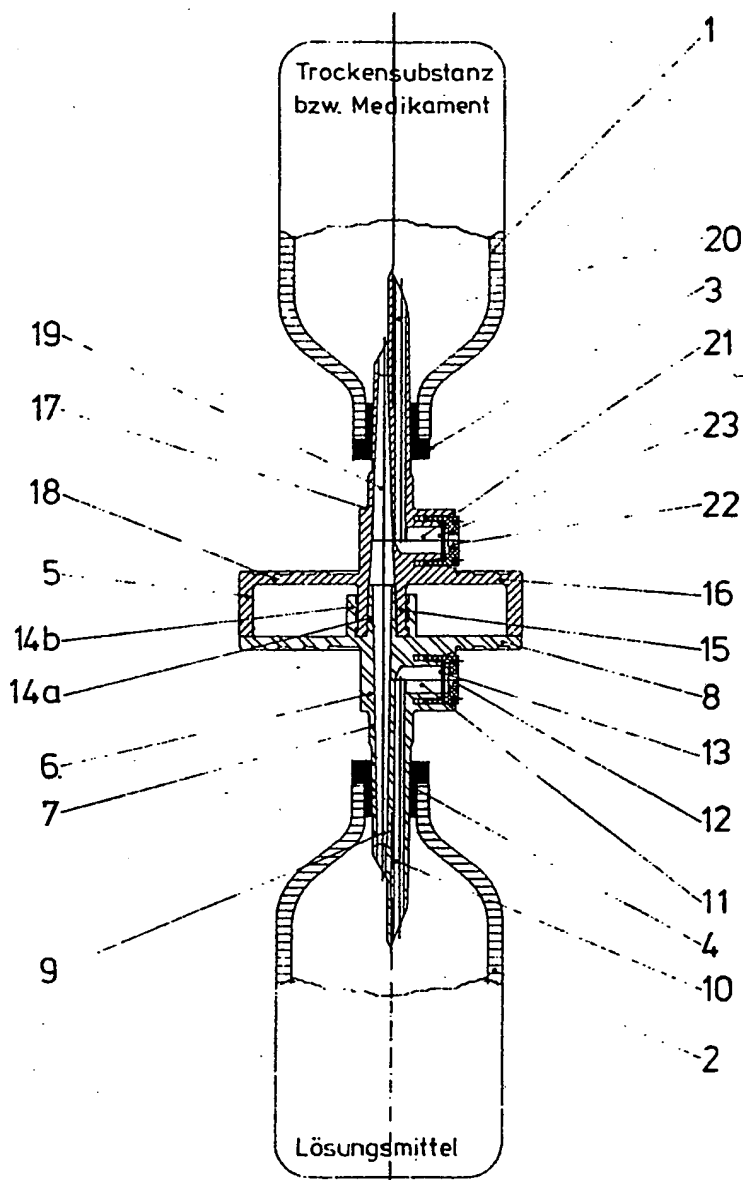
Anstelle der im Ausführungsbeispiel verwendeten Luer-Lock-Kupplung können auch andere Kupplungen verwendet werden.

3627231

Nummer: 36 27 231
 Int. Cl.⁴: A 61 J 1/06
 Anmeldetag: 11. August 1986
 Offenlegungstag: 18. Februar 1988

BEST AVAILABLE COPY

Fig. 1



3627231

Fig. 2

BEST AVAILABLE COPY

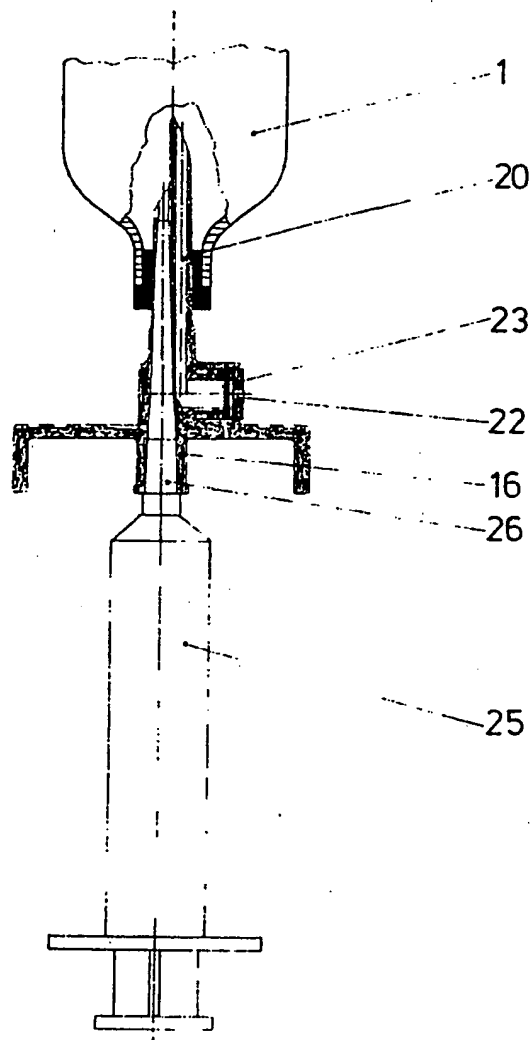


Fig. 3

3627231

BEST AVAILABLE COPY

